



UMC Utrecht
Brain Center Rudolf Magnus



RAPSODI

RAPSODI

Augmentatie met raloxifeen: Op weg naar een betere behandeling voor patiënten met een schizofreniespectrumstoornis

Congres Goed Gebruik Geneesmiddelen ZonMW

6 april 2017

Bibi Navas Garcia, Msc. *Onderzoeksassistent*



I have nothing to disclose



University Medical Center Utrecht

RAPSODI: Raloxifeen bij psychose

Raloxifene **A**ddition in **P**atients with a **S**chiz**o**phrenia spectrum **D**isorder



UMC Utrecht
Brain Center Rudolf Magnus

Schizofrenie is sekseafhankelijk

Prevalentie 1,4 : 1

Vrouwen: 50% minder
klinische opnames

Mannen: meer
chronisch beloop

Mannen: meer
cognitieve en negatieve
symptomen

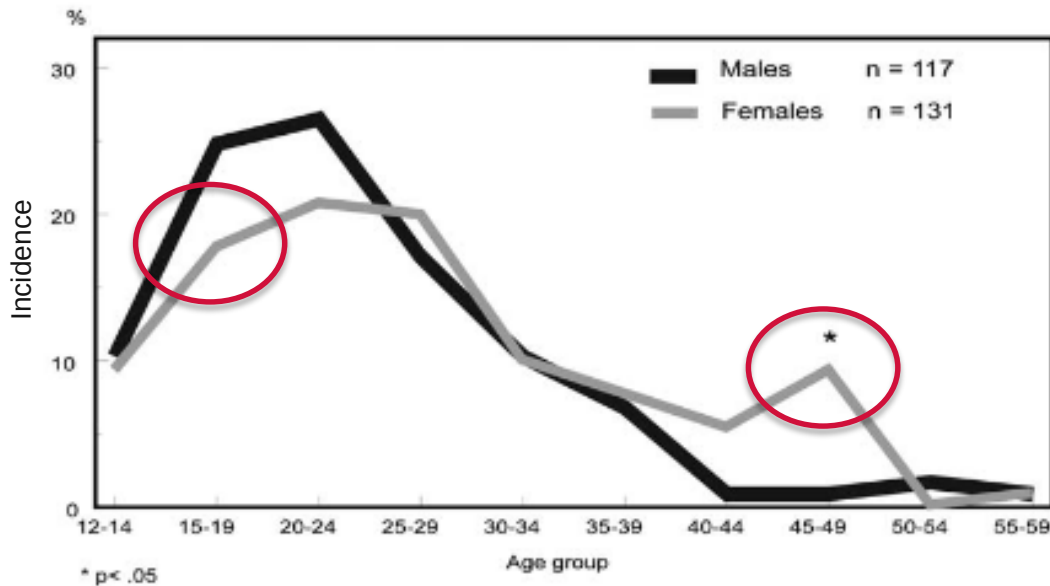


Vrouwen: betere
respons op
behandeling



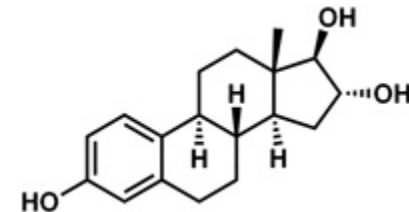
UMC Utrecht
Brain Center Rudolf Magnus

Sekseverschillen en aanvang



Vrouwen:

- Oudere leeftijd bij aanvang.
- Postmenopauzale incidentiepiek met ernstigere symptomen.

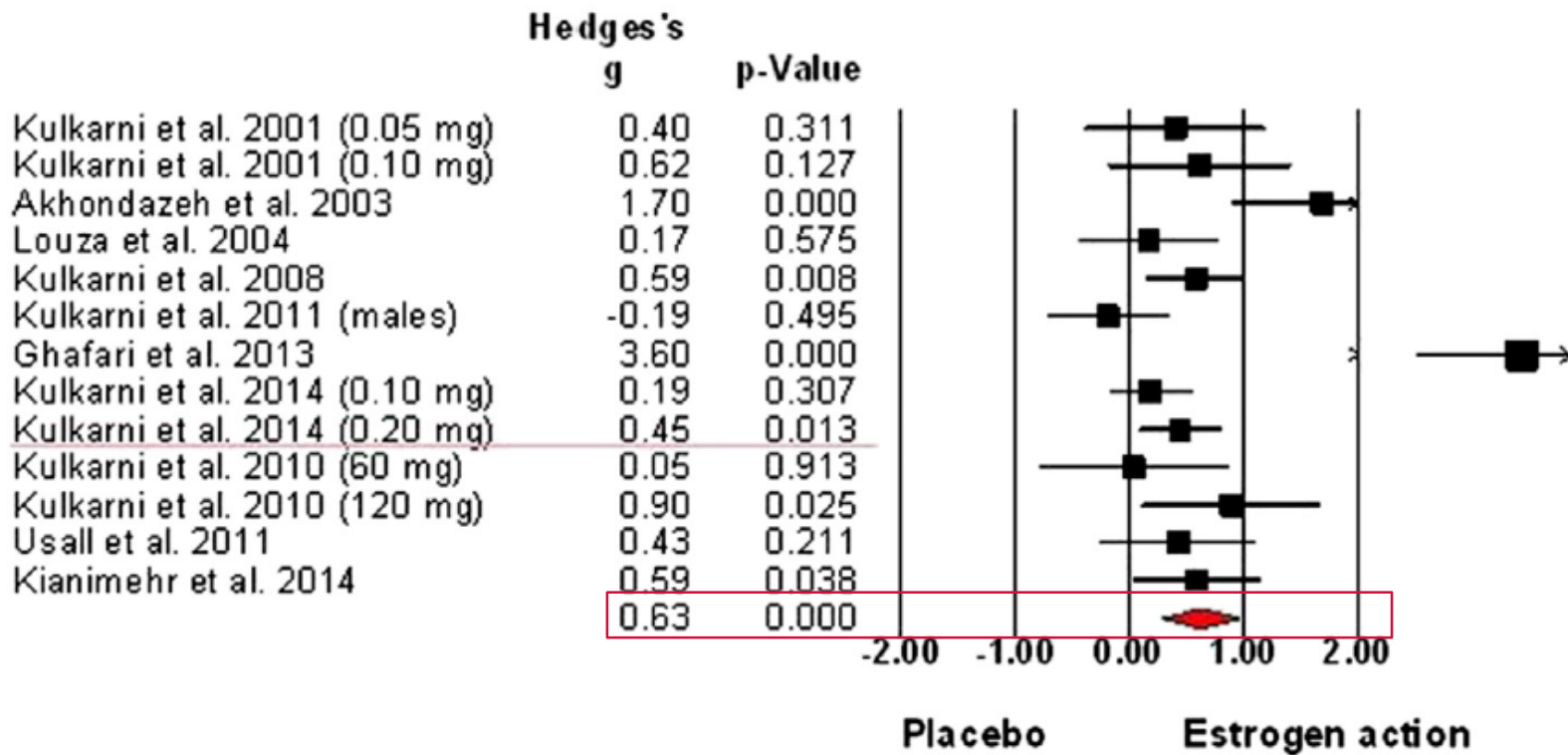


UMC Utrecht
Brain Center Rudolf Magnus

Oestrogen augmentatie

Study name

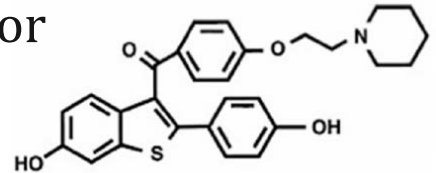
Hedges's g and 95% CI



UMC Utrecht
Brain Center Rudolf Magnus

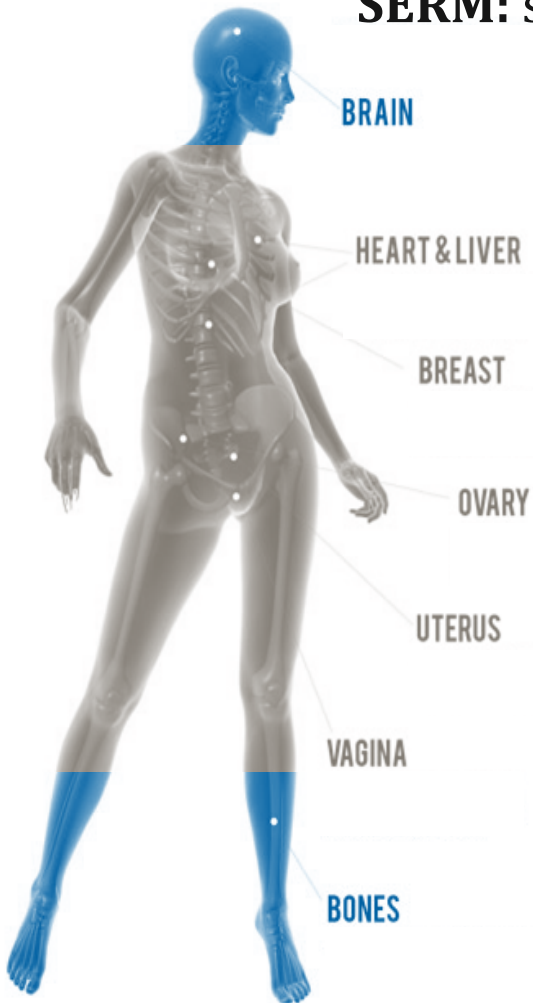
Oestrogeen versus SERMs

SERM: selectieve oestrogeen receptor modulator



Raloxifeen:

- Osteoporosepreventie bij postmenopauzale vrouwen.
- Oestrogene werking op **bot** (remming botresorptie).
- Anti-oestrogene werking op borstweefsel en geslachtsorganen.
- Ook oestrogene werking op het **brein** (neuroprotectief hippocampus & cortex)
- Verbetering **cognitief functioneren**

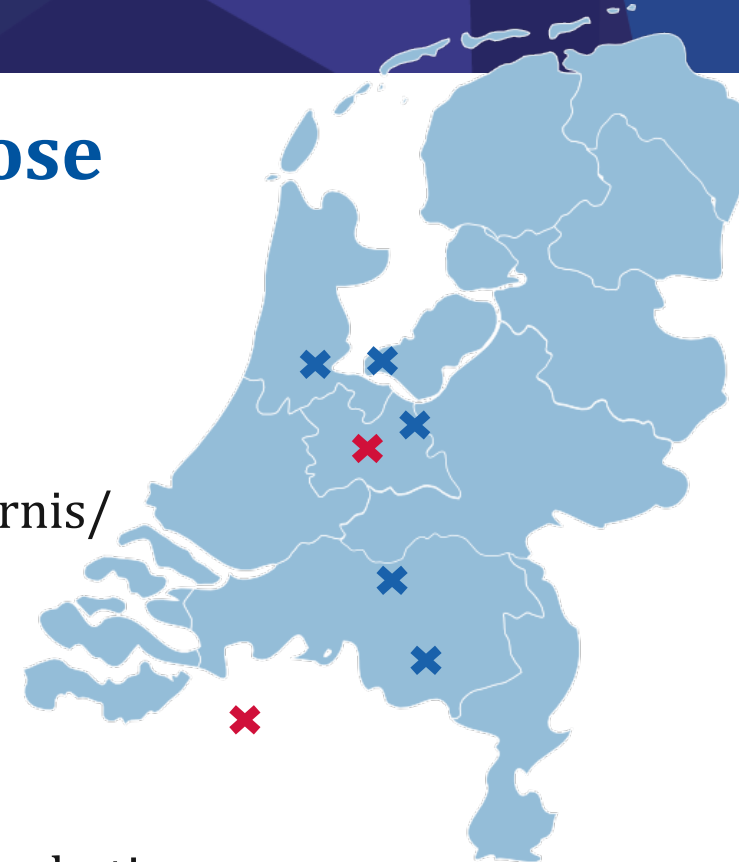


UMC Utrecht
Brain Center Rudolf Magnus

RAPSODI: Raloxifeen bij psychose

Inclusiecriteria:

- **154** mannen en vrouwen > 18 jaar.
- Diagnose: Schizofrenie / schizoaffectieve stoornis/ schizofreniforme stoornis/ psychose NAO.
- Multicenter trial
- Minimaal twee weken stabiele dosering antipsychotica.
- In staat om informed consent te geven



RAPSODI: Specifieke inclusiecriteria

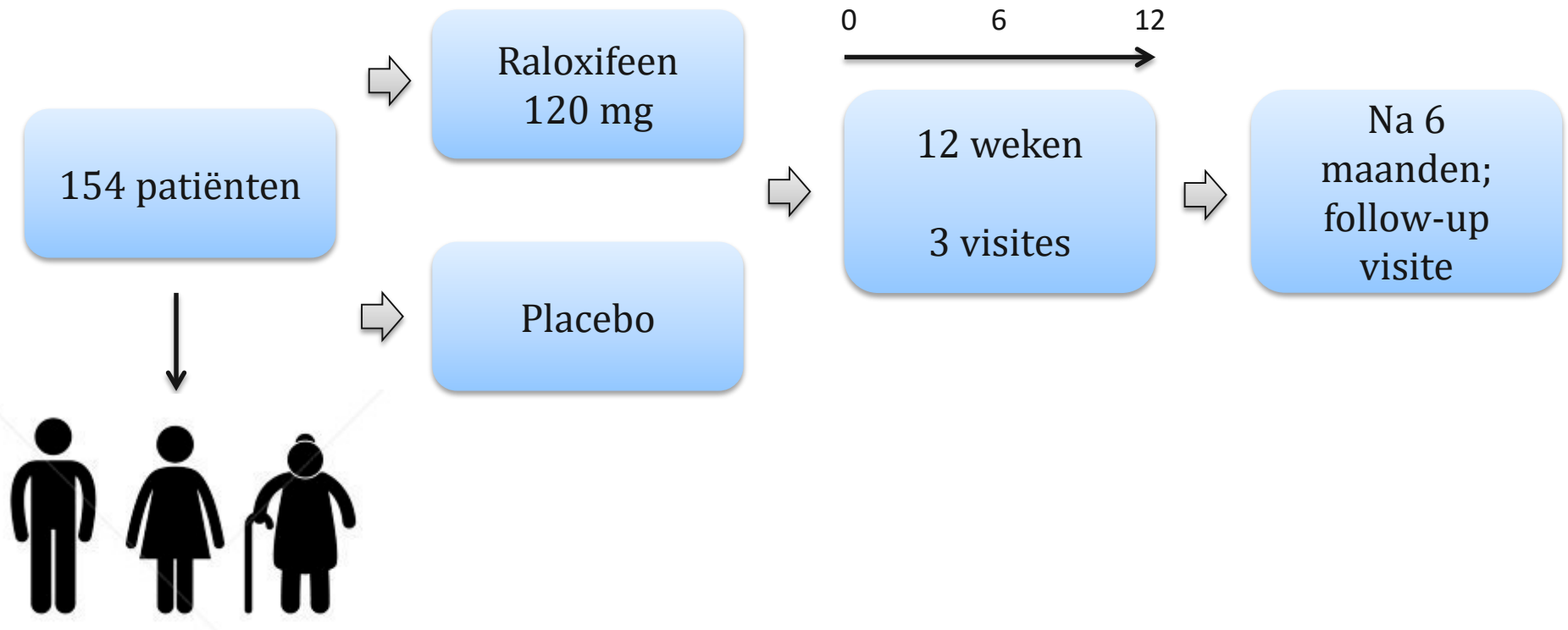


Aandachtspunt voor vrouwen:

- Geen zwangerschap of borstvoeding tijdens het onderzoek.
- Niet-oestrogene anticonceptie
 - ✓ Mirenaspiraal, prikpil, condoom enz.
 - ✗ Orale anticonceptie (de pil)



RAPSODI: Studieopzet



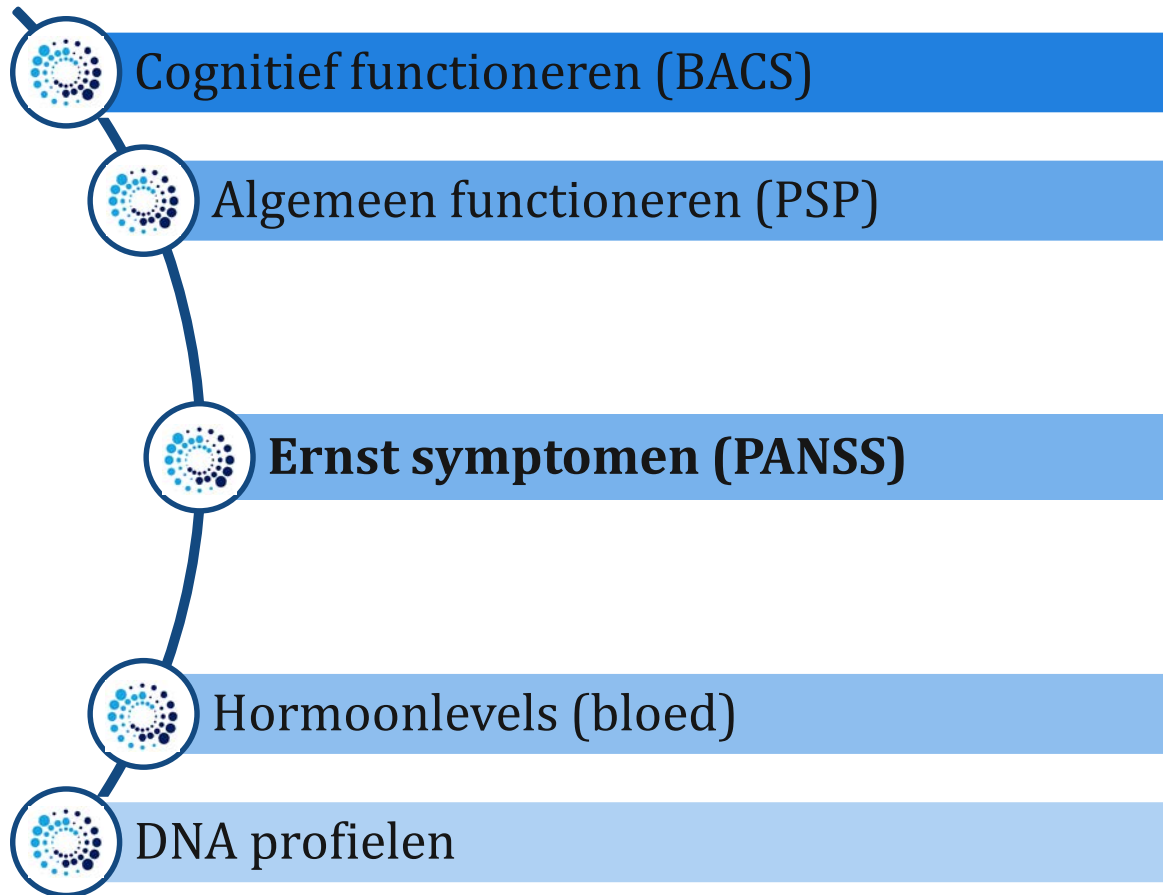
RAPSODI: Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen:

- Zeer vaak (>10%): Opvliegers, misselijkheid, braken, buikpijn, dyspepsie, griepverschijnselen, hypertensie.
- Vaak (1-10%): Hoofdpijn, huiduitslag, beenkrampen, opgezette of gevoelige borsten, perifeer oedeem.
- Soms (0,1-1%): **Trombo-embolieën**, veneus (o.a. DVT, longembolie) en arterieel, fatale **beroerte**, trombocytopenie, endometriumpoliepen.



RAPSODI: Uitkomstmaten





Vragen?





Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Drs. Janna de Boer
j.n.deboer-18@umcutrecht.nl

Drs. Bas Oude Ophuis
s.b.j.oudeophuis@umcutrecht.nl

Drs. Bibi Navas Garcia
b.navasgarcia-2@umcutrecht.nl

Prof. Dr. Iris Sommer
i.sommer@umcutrecht.nl

Onderzoeksteam:
rapsodi@umcutrecht.nl
www.rapsodi.nl
088 755 01 63



UMC Utrecht
Brain Center Rudolf Magnus

RAPSODI: Raloxifeen bij psychose

Aanvullende exclusiecriteria:

- Cardiovasculaire aandoeningen.
- Geschiedenis met trombo-embolieën.
- Geschiedenis met borstkanker.
- Familiaire belasting met stollingsstoornissen (zoals Factor V Leiden).
- Gebruik van vitamine K antagonisten.
- Gebruik van schildkliermedicatie.
- Gebruik van hormoonpreparaten in hormonale therapie.
- Labafwijkingen duidend op nier- en leverfunctiestoornissen en hypertriglyceridemie.



RAPSODI: Raloxifeen bij psychose

Studieopzet:

0 6 12
→

12 weken

3 visites

Visite
1

- MINI
- Somatische screening (LO)
- Medicatiecontrole
- PANSS, BNSS, BACS, TALD
- DNA afname
- Bloed prikken
- Optioneel: PRAAT

Visite
2

- Somatische screening (LO)
- Medicatiecontrole
- PANSS, BNSS, TALD
- Bloed prikken
- Optioneel: PRAAT

Visite
3

- Somatische screening (LO)
- Medicatiecontrole
- **PANSS**, BNSS, BACS, TALD
- Bloed prikken
- Optioneel: PRAAT